

UMOWA Nr

zawarta w Szczecinie dnia r. pomiędzy:

Pomorskim Uniwersytet Medycznym w Szczecinie z siedzibą ul. Rybacka 1 , 70-204 Szczecin, REGON: 000288886, NIP: 852-000-67-57, reprezentowanym przez:

..... –

zwanym dalej „Zamawiającym”, „PUM” lub „Sponsorem”,

a

..... z siedzibą w NIP:

REGON: wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w dnia pod nr reprezentowanym przez:

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą” lub „CRO”

łącznie zwanymi Stronami, a z osobną Stroną

Niniejsza umowa zawarta została w rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty bez zastosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych („PZP”) , zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 1) ustawy PZP

Usługa będzie świadczona w ramach Projektu:

„Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania niraparibu w terapii podtrzymującej u pacjentek z zaawansowanym, platynowrażliwym, nowo zdiagnozowanym rakiem jajnika. Pierwsze badanie RWE z Polski.”

Zważywszy, że Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, zwany dalej również „PUM” lub „Zamawiającym” lub „Sponsorem” na podstawie umowy grant badawczy GSK ID numer 151146 (dalej: „Umowa o grant”) zamierza powierzyć Wykonawcy kompleksowy nadzór nad realizacją badania obserwacyjnego zwanego dalej „Badaniem” w 10 ośrodkach badawczych, a także powierzyć część obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badania, Strony zgodnie postanowiły, jak poniżej:

§ 1**Przedmiot Umowy**

1. Wykonawca zobowiązuje się do nadzoru merytorycznego nad prowadzonym w ramach Projektu badania obserwacyjnego oraz przygotowania dokumentacji Badania zgodnie z zapisami niniejszej Umowy oraz zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia 2024 r. stanowiącą Załącznik Nr 1 do Umowy.
2. Przedmiot zamówienia, zwany dalej również „Przedmiotem Umowy” lub „Usługami”, będzie realizowany przez Wykonawcę zgodnie z Opisem Przedmiotu Zamówienia stanowiącym Załącznik nr 2 do Umowy.
3. Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:
 - 3.1 ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
 - 3.2 ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516);

- 3.3 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2021 r., poz. 1422);
 - 3.4 Każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Wykonawcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy;
 - 3.5 Dobrą Praktyką Klinikzną oznaczającą aktualne praktyki wymagane przez Zharmonizowane Zasady w sprawie Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej E6(R2);
 - 3.6 Umową dotyczącą Badania Obserwacyjnego . „*Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania niraparibu w terapii podtrzymującej u pacjentek z zaawansowanym, platynowrażliwym, nowo zdiagnozowanym rakiem jajnika. Pierwsze badanie RWE z Polski*” zawartą w dniu 10 kwietnia 2024 r., która zostanie udostępniona Wykonawcy po zawarciu niniejszej Umowy.
4. Wykonawca może zlecić wykonanie części Usług podmiotowi trzeciemu wyłącznie po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Sponsora.
5. Wykonawca potwierdza, że jest uprawniony do świadczenia Usług w kraju świadczenia Usług Na pierwsze żądanie Sponsora CRO niezwłocznie okaże ważne dokumenty w tym zakresie. W stosownych przypadkach CRO podejmie wszelkie działania niezbędne do kontynuowania świadczenia Usług i aktualizacji tych dokumentów.

§ 2

Obowiązki Wykonawcy

1. Do obowiązków Wykonawcy w szczególności należy:
 - 1) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy:
 - a) min.1 osoby pełniącej obowiązki Monitora badań klinicznych,
 - b) min.1 osoby pełniącej rolę Menadżera projektu,

Wykaz wszystkich osób odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy ze strony Wykonawcy stanowił będzie **Załącznik Nr 3** do umowy. Przedmiot Umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w **Załączniku Nr 3** do umowy.

 - 2) analiza przesłanych dokumentów przez PUM, w tym opracowanie i dostarczenie Badaczom procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia badania obserwacyjnego w ośrodku badawczym, w tym instrukcji stosowania systemu informatycznego;
 - 3) prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badanie obserwacyjne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian;
 - 4) sporządzenie kwartalnych raportów okresowych oraz raportów końcowych Badania;
 - 5) przekazanie, w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych;
 - 6) informowanie Zamawiającego o wszelkich czynnościach podejmowanych przez Wykonawcę, mających lub mogących mieć wpływ na terminową realizację zamówienia;
 - 7) współpraca z PUM;
 - 8) realizacja innych obowiązków wynikających z Opisu Przedmiotu Zamówienia.
2. Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa w ust. 1 pkt. 1, pod warunkiem, że osoba wskazana w zastępstwie będzie posiadała wiedzę i doświadczenie co najmniej takie jak osoba wykazana w celu spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w wyniku którego zawarto niniejszą Umowę. Zmiana osoby będzie następowała na pisemny wniosek Wykonawcy wraz z uzasadnieniem zmiany. Zamawiający wyrazi zgodę lub odmówi zgody na zmianę w formie pisemnej. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do Umowy.

§ 3

Obowiązki Zamawiającego

1. Do obowiązków Zamawiającego w szczególności należy:
 - 1) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy:
 - a) Kierownika Projektu ze strony PUM;
 - b) Koordynatora administracyjnego Projektu ze strony PUM;
 - c) Pozostałego personelu niezbędnego do realizacji Badań.Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy ze strony Zamawiającego stanowił będzie Załącznik Nr 4 do Umowy.
 - 2) uczestniczenie we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji;
 - 3) dokonanie ubezpieczenia Sponsora, Badaczy i innych osób wchodzących w skład zespołów badawczych od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania,
 - 4) dokonywanie terminowej zapłaty za świadczone Usługi;
2. Dopuszcza się zmianę osób, o których mowa w ust. 1 pkt. 1, pod warunkiem dokumentowego powiadomienia Wykonawcy o dokonanej zmianie. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do Umowy.

§ 4

Przygotowanie i zmiany dokumentacji Badania

1. Wykonawca przygotowuje dokumentację wykorzystywaną w Badaniu obserwacyjnym w języku polskim i angielskim, tam gdzie jest to wymagane.
2. Przygotowane przez Wykonawcę dokumenty wykorzystywane w Badaniu obserwacyjnym, przed ich użyciem lub przekazaniem właściwej komisji bioetycznej lub odpowiedniemu urzędowi, organowi i organizacji zajmującej się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych, wymagają zatwierdzenia przez Kierownika Projektu ze strony PUM.
3. W przypadku dokonywania zmian w dokumentach, o których mowa w ust. 1, stosuje się postanowienia ust. 2.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zlecenia niezależnemu podmiotowi, dysponującemu odpowiednią wiedzą, audytu zgodności sporządzonej przez Wykonawcę dokumentacji ze standardami wskazanymi w § 1 ust. 3.
5. W przypadku stwierdzenia przez podmiot dokonujący audytu niezgodności dokumentacji z odpowiednimi standardami, Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia niezgodności. W takim przypadku koszty audytu obciążają Wykonawcę.
6. Skutki opóźnienia w wykonaniu umowy wynikające z konieczności usunięcia niezgodności obciążają Wykonawcę.

§ 5

Umowy z ośrodkami klinicznymi

1. Wykonawca na podstawie odrębnych umów zapewni realizację Badań we właściwych ośrodkach klinicznych przez wskazanych przez Zamawiającego głównych badaczy. Umowy będą zawierane przez Wykonawcę w imieniu Zamawiającego w oparciu o pełnomocnictwo udzielone Wykonawcy lub osobie reprezentującej Wykonawcę przez Zamawiającego.
2. Umowy, o których mowa w ust. 1 będą zawierane zgodnie z wzorem umowy przekazany Wykonawcy przez Zamawiającego. Wzór umowy o przeprowadzenie badania w ośrodkach badawczych zostanie przekazany Wykonawcy w terminie do 14 dni od daty zawarcia niniejszej Umowy.

§ 6

Dokumentacja, audyty i inspekcje

1. Wykonawca niezwłocznie przekaże Zamawiającemu kopię wszystkich dokumentów, przygotowanych, wysłanych, złożonych lub otrzymanych w ramach wykonywania zobowiązań, o których mowa w § 1.

2. Wykonawca, na uzasadnione żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu realizacji zamówienia. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych czynności. W takim przypadku Wykonawca przedstawi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nieprzekraczającym 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.
3. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić i zapewnić właściwym instytucjom i krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badania, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badania oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonych Badań (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniach przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji) oraz uzyskiwanie wszelkich informacji na temat prowadzonego Badania, zarówno przez krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych.
4. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi Zamawiającego, jeżeli odpowiednie instytucje, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych poinformują Wykonawcę o planowanej kontroli lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę Wykonawcy lub związanego z Badaniem ośrodka badawczego.
5. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.
6. Wraz z zakończeniem wykonywania niniejszej umowy, Wykonawca przekaze Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badań, w tym oryginały wszelkich decyzji i uchwał wydanych przez właściwe odpowiednie instytucje, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.

§ 7

Terminy realizacji Przedmiotu Umowy

1. Wykonawca wykona Przedmiot Umowy z uwzględnieniem terminów granicznych dla realizacji zadań określonych zgodnie z opisem wymienionych w Załączniku nr 2.
2. Wykonawca w terminie 14 dni od daty zawarcia umowy sporządzi Harmonogram, w którym będą wyszczególnione etapy w podziale na zadania i czynności podejmowane przez Wykonawcę w ramach obowiązków, o których mowa w § 1 i § 2, a także terminy rozpoczęcia i zakończenia tych etapów, zadań i czynności ze wskazaniem ich wartości, z zastrzeżeniem postanowień ust. 4.
3. Harmonogram uwzględniać będzie terminy zakończenia poszczególnych etapów wskazane w Załączniku nr 2. Harmonogram po jego zatwierdzeniu przez Zamawiającego, będzie stanowił Załącznik Nr 5 do Umowy. Zmiana Harmonogramu nie wymaga aneksu do umowy, ale wymaga akceptacji Zamawiającego. Strony zobowiązują się do wykonania niniejszej umowy zgodnie z Harmonogramem stanowiącym Załącznik nr 5 , harmonogramem Projektu, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych po zawarciu niniejszej umowy.
4. Harmonogram będzie określał terminy, w których Wykonawca, po dokonaniu odbioru częściowego będzie uprawniony do wystawienia faktury VAT uwzględniającej część wynagrodzenia określonego w § 10.

§ 8

Zobowiązanie Zamawiającego do udostępnienia treści umów

1. Zamawiający w terminie 7 dni od zawarcia niniejszej Umowy przekaże Wykonawcy kopię umowy, o której mowa w § 1 ust. 3 pkt 3.6.
2. Zamawiający zobowiązuje się, w okresie obowiązywania umowy do informowania Wykonawcy o planowanych zmianach w umowie wskazanej w ust. 1 oraz do przekazywania Wykonawcy kopii wszelkich zmian w tej umowie lub zawartych do niej dodatkowych porozumień, które mogą mieć wpływ na zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy.
3. Zamawiający może usunąć z przekazywanych Wykonawcy dokumentów, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 zapisy niemające wpływu na zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy.
4. Zamawiający nie może się powoływać na zapisy umowy wskazanej w ust. 1, które nie zostały ujawnione Wykonawcy zgodnie z niniejszym paragrafem, przy weryfikacji zgodności czynności wykonywanych przez Wykonawcę w ramach niniejszej Umowy z postanowieniami umowy wskazanej w ust. 1.

§9

Odbiory

1. Odbiór Przedmiotu Umowy następować będzie w częściach, z zachowaniem terminów określonych w Harmonogramie, a do ich rozliczenia przyjmowane będą zakończone zadania i czynności określone w Harmonogramie, do których nie zgłoszono zastrzeżeń (odbiorów częściowe), z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Odbiór częściowy badania obserwacyjnego i świadczonego nadzoru nad tym badaniem następować będzie nie częściej niż raz w miesiącu i obejmować będzie zadania i czynności rozpoczęte lub zakończone w danym okresie rozliczeniowym.
3. Gotowość do odbioru częściowego Przedmiotu Umowy Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu w formie pisemnej/drogą elektroniczną. Odbiory częściowe, dokonywane będą w terminie 7 dni od dnia przekazania Zamawiającemu wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór Protokołu Odbioru Częściowego stanowi **Załącznik Nr 6** do Umowy.
4. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostanie przeprowadzony odbiór zgodnie z ust. 5.
5. Odbiór części Przedmiotu Umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu Odbioru Częściowego przez przedstawicieli Stron:
 - 1) ze strony PUM:
Zadanie 1, tel., e-mail:....., lub osoba przez niego upoważniona.
Zadanie 2, tel., e-mail:....., lub osoba przez niego upoważniona.
 - 2) ze strony Wykonawcy:
....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.

§ 10

Wynagrodzenie

1. Za terminowe i bezusterkowe wykonanie prac wymienionych w treści oferty (Załącznik nr 1 – Formularz oferty), stanowiących przedmiot niniejszej umowy, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w wysokości zł netto (słownie: złotych 00/100 netto) w trzech transzach na podstawie faktur VAT:
 - 1) Po zaakceptowanym pierwszym raporcie cząstkowym z wykonania Części I,
 - 2) Po zaakceptowanym drugim raporcie cząstkowym z wykonania Części II,
 - 3) Po zaakceptowanym trzecim raporcie cząstkowym z wykonania Części III.

2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją Przedmiotu Umowy, a także własność egzemplarzy i nośników, na których zostały utrwalone utwory, o których mowa w § 12.
3. Wynagrodzenie brutto, o którym mowa w ust. 1, nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji umowy, z zastrzeżeniem § 18.

§ 11

Warunki płatności

1. Strony umowy postanawiają, iż rozliczenia umówionego wynagrodzenia, określonego w § 10 ust. 1, w zakresie odbiorów częściowych Przedmiotu Umowy, odbywać się będą na zasadach określonych w § 9 ust. 1-5. Faktury będą wystawiane przez Wykonawcę 7 dni po akceptacji raportu cząstkowego w oparciu o Protokoły Odbioru Częściowego zatwierdzone przez Kierownika Projektu lub osobę/osoby przez niego upoważnioną ze strony Zamawiającego.
2. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów Odbioru Częściowego.
3. Zamawiający dokona zapłaty należności wynikającej z faktur VAT wystawionych przez Wykonawcę w terminie do 21 dni, licząc od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury wraz z odpowiednimi protokołami odbioru, o których mowa w § 9. Oryginał faktury należy złożyć w Kancelarii PUM, ul. Rybacka 1, 70-204 Szczecin. Dopuszcza się złożenie faktury w formie pliku pdf. na adres: cwbk@pum.edu.pl. W takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer umowy i nazwę wystawcy faktury.
4. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - a) papierowej;
 - b) dokumentu elektronicznego.
5. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr
6. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Strony ustalają, że Zamawiający ponosi odpowiedzialność jedynie za swoje zobowiązania wynikające z niniejszej Umowy.
8. Strony zgodnie ustalają, że płatność nastąpi wyłącznie na numer rachunku bankowego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 96 b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2024 r. poz. 361 z późn. zm.), dalej jako „Wykaz”. Wykonawca jest zobowiązany do zawiadomienia Zamawiającego o usunięciu rachunku bankowego z Wykazu niezwłocznie nie później jednak niż na trzy dni robocze przed upływem terminu płatności faktury. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury do chwili zmiany numeru rachunkowego, który będzie znajdował się w Wykazie, bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych, na co Wykonawca wyraża zgodę.
9. Postanowienia ust. 8 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
10. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie płatności w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1790).
11. Zobowiązanie Zamawiającego dotyczy należności określonej w umowie. Jeżeli należność naliczona na fakturze VAT Wykonawcy przewyższy uzgodnione wynagrodzenie, Zamawiający dokona zapłaty jedynie do wysokości wynagrodzenia uzgodnionego, a Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.

§ 12

Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy niniejszej Umowy, w ramach wynagrodzenia umownego, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do wyników Badań, baz danych oraz wytworzonej dokumentacji. Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności prawa autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, patenty, prawa ochronne, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, *know how*, wzory użytkowe. Wykonawca nie nabędzie, w ramach wykonywania niniejszej Umowy żadnych uprawnień do ww. wyników realizowania Umowy. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do wyników Badań i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej Umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwolenia na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich powstania. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwolenia na wykonywanie autorskiego prawa zależnego przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu zezwolenia na dokonywanie wszelkich zmian i przeróbek utworów, o których mowa w ust. 1, osobiście lub za pośrednictwem osób trzecich, w tym również do wykorzystania ich w części lub całości oraz łączenia z innymi utworami.
3. Wykonawca zapewnia, że osoby uprawnione z tytułu autorskich praw osobistych do utworów, którymi Wykonawca posłużył się w ramach realizacji niniejszej Umowy, nie będą wykonywać takich praw w stosunku do Zamawiającego, jego następców prawnych i licencjobiorców.
4. Wykonawca ma obowiązek umieścić odpowiednie zapisy, gwarantujące realizację zasad wskazanych w niniejszym paragrafie we wszystkich umowach sporządzonych w wykonaniu niniejszej Umowy. Gdyby na skutek działania lub zaniechania Wykonawcy, Zamawiający nie uzyskał praw wyłącznych w zakresie opisanym w niniejszym paragrafie, lub uzyskane przezeń prawa zostały obciążone lub ograniczone prawami osób trzecich, Wykonawca poniesie odpowiedzialność za wynikła stąd szkodę na zasadach ogólnych.

§ 13

Poufność

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy wszelkich informacji, dotyczących Projektu, które uzyska w ramach wykonywania niniejszej Umowy (dalej: „Informacje Poufne”).
2. Ustala się dla celów niniejszej umowy, zwanej dalej „Umową”, że określenie „Informacje Poufne” oznacza:
 - 1) wszelkie informacje zarówno handlowe, finansowe, techniczne, technologiczne, prawnie chronione i inne (m.in. znaki towarowe, wzory użytkowe), ujawnione przez

- Zamawiającego w związku z realizacją niniejszej Umowy uzyskane w formie ustnej, pisemnej lub jakiegokolwiek inny sposób, i zapisane w jakiegokolwiek formie;
- 2) informacje finansowe, opisy produktów, dane dotyczące Badania, materiały szkoleniowe, strategie, dane dotyczące praktyk wszelkie informacje jakie zostaną ujawnione w związku z działalnością prowadzoną przez Zamawiającego;
 - 3) wszelkie propozycje, plany, informacje, procedury, techniki, tajemnice handlowe, wzory, programy komputerowe, wiedzę techniczną, metody operacyjne, metody organizacyjne Zamawiającego
 - 4) wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu polskiej ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r., poz. 1233, ze zm.), w tym między innymi: informacje o wartości gospodarczej, w tym handlowe, techniczne lub organizacyjne, know-how dotyczące jednej ze Stron lub jej współpracowników lub kontrahentów.
3. Informacjami Poufnymi są ponadto wszelkie inne informacje przekazane lub udostępnione (niezależnie od formy udostępnienia) drugiej Stronie w związku z przedmiotem Umowy, z wyjątkiem informacji, w których Strona ujawniająca wyraźnie wskazała, że nie są Informacjami Poufnymi.
4. Wykonawca zobowiązuje się do:
- 1) podjęcia wszelkich środków technicznych, organizacyjnych oraz wszelkich innych środków w celu należytej ochrony Informacji Poufnych;
 - 2) dołożyć wszelkich należytych starań w celu zapewnienia, aby środki łączności wykorzystywane przez Stronę do odbioru oraz przekazywania Informacji Poufnych gwarantowały zabezpieczenie tych Informacji Poufnych przed dostępem osób nieupoważnionych;
 - 3) zobowiązują się do zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania wszelkich Informacji Poufnych uzyskanych przez siebie, niezależnie, czy te Informacje Poufne wyrażone zostaną w formie niematerialnej (w tym zapis cyfrowy lub, analogowy) czy materialnej (w tym materiały w formie pisemnej, materialne nośniki danych, filmy, materialne nośniki dźwięku), w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób niepowołanych;
 - 4) zachowania w poufności i ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem Informacji Poufnych Zamawiającego, z taką samą starannością, z jaką chroni poufność własnych informacji tego typu, w szczególności;
 - 5) Informacje Poufne nie mogą być przekazywane ani ujawniane żadnej osobie trzeciej, bez każdorazowej uprzedniej zgody Zamawiającego
 - 6) Informacje Poufne nie mogą być wykorzystywane ani rozpowszechniane w ramach organizacji Wykonawcy, z wyjątkiem wykorzystywania i/lub rozpowszechniania wyłącznie w zakresie koniecznym dla realizacji niniejszej Umowy;
5. Obowiązki Wykonawcy wynikające z niniejszego § 13 obowiązują przez okres 5 lat od daty wygaśnięcia lub rozwiązania niniejszej Umowy.
6. Powyższe zobowiązanie nie dotyczy tych informacji, które zostały zgodnie z prawem upublicznione, jak również tych których ujawnienie jest wymagane przepisami prawa.
7. W przypadku ujawnienia lub niezgodnego z niniejszą Umową wykorzystania przez Wykonawcę informacji, o których mowa w ust. 1, Zamawiający lub Konsorcjant mogą korzystać z wszelkich dostępnych środków ochrony prawnej, a w szczególności z możliwości pociągnięcia Wykonawcy do odpowiedzialności, o której mowa w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).

§ 14

Istotna zmiana umowy

1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej Umowy, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:
 - 1) zmiany terminu określonego w Harmonogramie z przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
 - 2) istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a GSK lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
 - 3) zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia Badania lub w innym zakresie, mającym wpływ na obowiązki Stron wynikające z niniejszej Umowy.
2. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego zadania lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek innych zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z GSK, jest uprzednie wyrażenie zgody przez GSK.

§ 15

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od Umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od Umowy w całości lub w części w następujących przypadkach:
 - 1) jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego, nastąpi opóźnienie w realizacji Badania w stosunku do Harmonogramu, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy z GSK, zawartej pomiędzy Zamawiającym a GSK;
 - 2) stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej lub prawnej Przedmiotu Umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z GSK, zawartej pomiędzy Zamawiającym a GSK;
 - 3) opóźnienie w wykonaniu poszczególnych Etapów przekraczające 30 dni, w stosunku do terminu wykonania danego Etapu określonego w Harmonogramie;
 - 4) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu Umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania;
 - 5) wykonywania przez Wykonawcę przedmiotu Umowy wadliwie lub w sposób sprzeczny z Umową, lub zastosowania rozwiązań sprzecznych z otrzymanymi od Zamawiającego założeniami i dokonanymi z nim uzgodnieniami, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania Przedmiotu Umowy.
2. Uprawnienie do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1-3, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od Umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 pkt 4-5 – w terminie 30 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.
3. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie niniejszej Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. Wykonawca może wówczas żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.
4. W razie odstąpienia od Umowy, Wykonawca ma obowiązek natychmiastowego wstrzymania prac, zwrotu dokumentów otrzymanych od Zamawiającego, chyba że Zamawiający zwolni Wykonawcę z tego obowiązku.

5. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy musi zawierać uzasadnienie.
6. Jeśli Zamawiający odstąpił od Umowy w części, Wykonawca ma prawo zatrzymać wynagrodzenie otrzymane od Zamawiającego za odebrany przed dniem odstąpienia od Umowy Etap, zaś Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji i pozostałego zakresu odebranych prac, które otrzymał od Wykonawcy i odebrał protokołami odbioru. W związku z powyższym, strony zgodnie postanawiają, że w przypadku, o którym mowa w zdaniach powyżej, prawa własności intelektualnej, o których mowa w § 12 przechodzą na Zamawiającego w całym zakresie określonym w § 12.

§ 16

Kary umowne

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - 1) za nieterminową realizację poszczególnych Etapów określonych w Harmonogramie w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto określonego za dany Etap, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
 - 2) w wysokości 10% wynagrodzenia brutto za cały Przedmiot Umowy w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;
 - 3) za brak zapłaty lub nieterminową zapłatę wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w art. 439 ust. 5 ustawy Pzp – w wysokości 0,02 % wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 10 ust. 1, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 4) za naruszenie zakazu ujawniania Informacji Poufnych lub naruszenia któregośkolwiek obowiązku wynikającego z Umowy w zakresie Informacji Poufnych – 10.000,00 zł za każdy taki przypadek.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, nie może przekroczyć 20% wynagrodzenia brutto za cały Przedmiot Umowy.
3. Wierzytelności z tytułu kar umownych oraz szkód, wynikających z nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę Zamawiający jest uprawniony do skompensowania z należnym Wykonawcy wynagrodzeniem, nawet jeśli którakolwiek z wierzytelności nie jest jeszcze wymagana. Do kompensaty dochodzi poprzez złożenie przez Zamawiającego Wykonawcy oświadczenia o dokonaniu kompensaty wraz z wyjaśnieniem podstaw powstania wierzytelności po stronie Zamawiającego. Złożenie takiego oświadczenia ma skutek dokonania zapłaty
4. W przypadku, kiedy przewidziana w Umowie kara, nie pokrywa rozmiarów szkody, w tym utraconych korzyści, Zamawiającemu przysługuje prawo żądania odszkodowania na zasadach ogólnych.
5. Zamawiający niezależnie od zapłaty przez Wykonawcę kary umownej, może dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych, jeśli na skutek zwłoki w realizacji Umowy lub nie wywiązania się przez Wykonawcę z postanowień Umowy, poniesie szkodę, w szczególności, jeżeli dojdzie do wstrzymania lub konieczności zwrotu części lub całości dofinansowania przyznanego przez GSK.

§ 17

Konflikt interesów

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że nie ma żadnych przeszkód umownych ani innych utrudniających zaangażowanie i wykonanie niniejszej Umowy.
2. W okresie obowiązywania Umowy Wykonawca będzie przez cały czas w pełni informować Sponsora o wszelkich innych faktycznych lub potencjalnych przedsięwzięciach, działaniach biznesowych lub interesach, które mogłyby prowadzić do konfliktu z interesami Sponsora lub które

mogłyby w inny sposób zakłócać prawidłowe wykonanie niniejszej Umowy. Sponsor będzie miał wówczas możliwość rozwiązania Umowy bez konieczności przestrzegania jakiegokolwiek powiadomienia i bez zapłaty jakichkolwiek kwot, z wyjątkiem płatności wymagalnych faktur.

§18

Przetwarzanie danych osobowych

Kwestie dotyczące przetwarzania danych osobowych uczestników badania Strony uregulują w odrębnej umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór stanowi Załącznik nr 7 do niniejszej Umowy.

§ 19

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej Umowie stosuje się powszechnie obowiązujące przepisy prawa polskiego.
3. W przypadku konfliktu między postanowieniami niniejszej Umowy oraz załączonymi dokumentami, postanowienia niniejszej Umowy posiadają pierwszeństwo.
4. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej Umowy strony zobowiązują się rozstrzygać ugodowo w terminie 60 dni, na podstawie przepisów prawa polskiego, a w przypadku braku porozumienia, przekazać spór do rozstrzygnięcia, w drodze postępowania sądowego przed sądem powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.
5. Niniejsza Umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, trzech dla Zamawiającego i jednym dla Wykonawcy.

Integralną część umowy stanowią następujące Załączniki:

Załącznik nr 1 – oferta Wykonawcy z dn..... r.;

Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 3 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Wykonawcy;

Załącznik nr 4 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Zamawiającego;

Załącznik nr 5 – Harmonogram;

Załącznik nr 6 – wzór Protokołu Odbioru Częściowego;

Załącznik nr 7 – wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

HARMONOGRAM					
Nr etapu	Nazwa zadania / czynności	Planowana data rozpoczęcia	Planowana data zakończenia	Wartość zamówienia netto PLN	Wartość zamówienia brutto PLN
....					
				Razem	

.....
WYKONAWCA

.....
ZAMAWIAJĄCY

Protokół Odbioru Częściowego

Tytuł projektu :

Numer umowy GSK:

Nazwa Badania:

Lp.	Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)	Nr Etapu	Numer pozycji w Harmonogramie
1.			
2.			
....			

I*)Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu

Stwierdzono następujące wady lub braki:

Termin usunięcia wad:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.